SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 286

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 7 dicembre 2022 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Corte suprema di cassazione

Ministero delle imprese e del made in Italy

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Rinvio della convocazione del Parlamento in seduta comune.

La seduta comune della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, già convocata per martedì 13 dicembre 2022, alle ore 16, per la votazione per l'elezione di dieci componenti il Consiglio superiore della magistratura, della quale si è dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 253 del 28 ottobre 2022, è rinviata a martedì 17 gennaio 2023, alle ore 16.

Il Presidente della Camera dei deputati
FONTANA

22A07047

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 24 novembre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela denominazione Marino a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Marino».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 25 febbraio 2013, n. 3006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 61 del 13 marzo 2013, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela denominazione Marino ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Marino»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela denominazione Marino, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela denominazione Marino, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela denominazione Marino può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela denominazione Marino richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Marino»;

Considerato che il Consorzio tutela denominazione Marino ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Marino». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota protocollo n. 3200/2022 del 15 novembre 2022 (prot. Mipaaf n. 584659 del 15 novembre 2022) dall'organismo di controllo, Agroqualità S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela denominazione Marino a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Marino»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 25 febbraio 2013, n. 3006, al Consorzio tutela denominazione Marino, con sede legale in Marino (RM) località Frattocchie - via del Divino Amore n. 115/bis - a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Marino».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 25 febbraio 2013, n. 3006, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 24 novembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A06894

DECRETO 24 novembre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dei vini Terre di Cosenza DOP a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOP «Terre di Cosenza».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda

le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 18 gennaio 2016, n. 3213, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 33 del 10 febbraio 2016, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela dei vini Terre di Cosenza DOP ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOP «Terre di Cosenza»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela dei vini Terre di Cosenza DOP, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio di tutela dei vini Terre di Cosenza DOP, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio di tutela dei vini Terre di Cosenza DOP può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio di tutela dei vini Terre di Cosenza DOP richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOP «Terre di Cosenza»;

Considerato che il Consorzio di tutela dei vini Terre di Cosenza DOP ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOP «Terre di Cosenza». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota protocollo n. 3280/2022 del 22 novembre 2022 (prot. Mipaaf n. 597473 del 22 novembre 2022) dall'organismo di controllo, Agroqualità S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela dei vini Terre di Cosenza DOP a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOP «Terre di Cosenza»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 18 gennaio 2016, n. 3213, al Consorzio di tutela dei vini Terre di Cosenza DOP, con sede legale in Cosenza, c/o la Camera di commercio di Cosenza, via Calabria n. 33, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOP «Terre di Cosenza».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 18 gennaio 2016, n. 3213, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 24 novembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A06895

DECRETO 24 novembre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela del Vermentino di Gallura a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Vermentino di Gallura».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002, sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008 ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 30 marzo 2016, n. 25044, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 95 del 23 aprile 2016, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela del Vermentino di Gallura ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Vermentino di Gallura»;

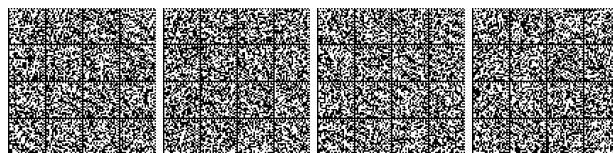
Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela del Vermentino di Gallura, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela del Vermentino di Gallura, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela del Vermentino di Gallura può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela del Vermentino di Gallura richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOCG «Vermentino di Gallura»;

Considerato che il Consorzio tutela del Vermentino di Gallura ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOCG «Vermentino di Gallura». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota protocollo n. 3184/2022 del 14 novembre 2022 (prot. Mipaaf n. 582432 del 15 novembre 2022) dall'Organismo di controllo, Agroqualità S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela del Vermentino di Gallura a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Vermentino di Gallura»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 30 marzo 2016, n. 25044, al Consorzio tutela del Vermentino di Gallura, con sede legale in Monti (OT), via San Paolo n. 2, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Vermentino di Gallura».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 30 marzo 2016, n. 25044, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 24 novembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A06896

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 14 febbraio 2022.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «PROGRESSUS - *Highly efficient and trustworthy electronics, components and systems for the next generation energy supply infrastructure*» nell'ambito del programma ECSEL Call 2019. (Decreto n. 2291/2022).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2 lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63» di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.»;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina dell'ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

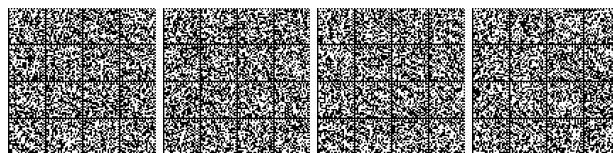
Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto interministeriale n. 996 del 28 ottobre 2019 registrato alla Corte dei conti in data 29 novembre 2019 reg. n. 1-3275 che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2019;

Visto il decreto dirigenziale n. 466 del 28 dicembre 2020 registrato dall'UCB in data 13 gennaio 2021 n. 92, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245 dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2019, dell'importo complessivo di euro 6.837.387,75, di cui euro euro 6.495.518,36 destinati al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale ed euro 341.869,39, pari al 5% dell'importo complessivo, da destinare ai costi delle relative attività di valutazione e monitoraggio;

Vista l'iniziativa europea «ECSEL *Joint Undertaking: electronic components and systems for European leadership»*, istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 561/2014 del 6 maggio 2014;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla ECSEL *Joint Undertaking* pubblicato in data 6 febbraio 2019 con scadenza il 18 settembre 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2019 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 2.500.000,00, come da lettera di impegno n. 2413 del 12 febbraio 2019, successivamente incrementato di euro 307.755,83, come da email del DGR dott. Vincenzo Di Felice in data 2 dicembre 2019;

Considerato che per il bando ECSEL *Joint Undertaking Call* 2019 2-RIA, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 11 marzo 2019 - prot. MUR n. 444;

Vista la decisione finale del Comitato delle autorità pubbliche PAB ECSEL svoltosi in data 25 novembre 2019 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «PROGRESSUS - *Highly efficient and trustworthy electronics, components and systems for the next generation energy supply infrastructure*», avente come obiettivo quello di come obiettivo studio, progettazione e sviluppo di componenti e di sistemi elettronici ad elevata efficienza ed affidabilità per un'infrastruttura di distribuzione di energia di prossima generazione e con un costo complessivo pari a euro 2.625.814,89;

Vista la nota prot. MUR n. 5637 del 9 apriel 2020, a firma dello scrivente in qualità di dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «PROGRESSUS»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «PROGRESSUS» figurano i seguenti proponenti italiani:

Consorzio nazionale interuniversitario per la nanoelettronica - IUNET;

Università degli studi di Messina;

Politecnico di Bari;

STMicroelectronics;

Enel X S.r.l.;

Vista la procura notarile rep. n. 1629 racc. n. 1175 del 18 maggio 2020 a firma della dott.ssa Alessia Marsiglio Notaio in Santa Lucia del Mela con la quale il prof. Salvatore Cuzzocrea rettore e legale rappresentante dell'Università degli studi di Messina delega il dott. Luca Selmi direttore e legale rappresentante del Consorzio nazionale interuniversitario per la nanoelettronica - IUNET, in qualità di capofila;

Vista la procura notarile rep. n. 35.677 - racc. n. 12.287 del 12 maggio 2020 a firma della dott.ssa Laura Cavallotti notaio in Milano con la quale il dott. Orio Bellezza amministratore delegato della società STMicroelectronics delega il dott. Luca Selmi direttore e legale rappresentante del Consorzio nazionale interuniversitario per la nanoelettronica - IUNET, in qualità di capofila;

Vista la procura notarile rep. n. 4122 del 20 maggio 2020 a firma della dott.ssa Gloria Buquicchio notaio in Triggiano con la quale il prof. Francesco Cupertino legale rappresentante del Politecnico di Bari delega il dott. Luca Selmi direttore e legale rappresentante del Consorzio nazionale interuniversitario per la nanoelettronica - IUNET, in qualità di capofila;

Vista la procura notarile rep. n. 61221 - racc. n. 31500 dell'11 maggio 2020 a firma del dott. Nicola Atlante notaio in Roma con la quale il dott. Francesco Venturini amministratore unico di Enel X S.r.l. delega il dott. Luca Selmi direttore e legale rappresentante del Consorzio nazionale interuniversitario per la nanoelettronica - IUNET, in qualità di capofila;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «PROGRESSUS», sottoscritto in data 8 giugno 2020;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COR:

Consorzio nazionale interuniversitario per la nanoelettronica - IUNET n. 8124674 del 14 febbraio 2022;

Università degli studi di Messina n. 8124676 del 14 febbraio 2022;

Politecnico di Bari n. 8124679 del 14 febbraio 2022;

STMicroelectronics n. 8124683 del 14 febbraio 2022;

Enel X S.r.l. n. 8124686 del 14 febbraio 2022;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure *Deggendorf:*

Consorzio nazionale interuniversitario per la nanoelettronica IUNET n. 16883984 del 28 gennaio 2022;

Università degli studi di Messina n. 16883986 del 28 gennaio 2022;

Politecnico di Bari n. 16884002 del 28 gennaio 2022;

STMicroelectronics n. 16884004 del 28 gennaio 2022;

Enel X S.r.l. n. 16884008 del 28 gennaio 2022;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «PROGRESSUS» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° aprile 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 499.990,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2019, cap. 7245, di cui al decreto ministeriale n. 996 del 18 ottobre 2019 registrato alla Corte dei conti in data 29 novembre 2019 reg. n. 1-3275.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 febbraio 2022

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 14 marzo 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 561

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

22A06937

DECRETO 13 ottobre 2022.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «Aster» nell'ambito del programma PRIMA Call 2021. (Decreto n. 385/2022).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.»;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori.

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina dell'ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021, registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg. n. 1659, con il quale sono state ripartite le risorse FIRST per l'esercizio finanziario 2021 sui capitoli 7245 e 7345 dello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca;

Considerato che le risorse disponibili sul capitolo 7345, PG 01 provenienti dall'esercizio finanziario 2021, pari ad euro 8.220.456,00, sono già destinate per natura della spesa al sostegno della ricerca in ambito internazionale;

Tenuto conto in particolare dell'attuale disponibilità di cassa sul capitolo 7345;

Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea PRIMA «*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale lanciato da PRIMA *Section2 - Multi-topic 2021* (*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*) Call 2021, pubblicato in data 5 marzo 2021 con scadenza il 13 aprile 2021 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2021 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 7.000.000,00, come da lettera di impegno n. 14455 del 29 settembre 2020;

Considerato che per il bando PRIMA 2021, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 22 marzo 2021, prot. MUR n. 672;

Vista la decisione finale del *Funding Agencies* svoltosi in videoconferenza in data 3 dicembre 2021 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confrnti del progetto dal titolo «*ASTER - Agroecology-inspired Strategies and Tools to Enhance Resilience and ecosystem services in tomato Crop*», avente come obiettivo quello della creazione di un modello agroecologico per piccoli produttori di pomodoro, al fine di migliorare la resilienza, i servizi ecosistemici e la circolarità di questo sistema produttivo nel bacino del Mediterraneo e con un costo complessivo pari a euro 752.786,00;

Vista la nota prot. MUR n. 4249 del 16 marzo 2022, a firma dello scrivente, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «ASTER»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «ASTER» figurano i seguenti proponenti italiani:

CNR Istituto per la protezione sostenibile delle piante;

Università degli studi del Piemonte Orientale «Amedeo Avogadro»;

Università degli studi di Catania, Dipartimento di agricoltura, alimentazione e ambiente;

Vista la procura notarile rep. n. 3550 in data 22 aprile 2022 a firma della dott.ssa Claudia Licciardello notaio in Catania, con la quale il prof. Francesco Priolo rettore e legale rappresentante dell'Università degli studi di Catania conferisce procura al dott. Mauro Centritto legale rappresentante del CNR in qualità di soggetto capofila;

Vista la procura notarile rep. n. 65038 in data 28 marzo 2022 a firma dell'avv. Fabio Auteri notaio in Novara, con la quale il prof. Giancarlo Avanzi rettore e legale rappresentante dell'Università del Piemonte Orientale «Amedeo Avogadro» conferisce procura al dott. Mauro Centritto legale rappresentante del CNR in qualità di soggetto capofila;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «ASTER», sottoscritto in data 11 febbraio 2022;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COR:

n. 9316252 del 13 ottobre 2022 CNR Istituto per la protezione sostenibile delle piante;

n. 9316270 del 13 ottobre 2022 Università degli studi del Piemonte Orientale «Amedeo Avogadro»;

n. 9316267 del 13 ottobre 2022 Università degli studi di Catania, Dipartimento di agricoltura, alimentazione e ambiente;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf:

n. 20061321 del 13 ottobre 2022 CNR Istituto per la protezione sostenibile delle piante;

n. 20061322 del 13 ottobre 2022 Università degli studi del Piemonte Orientale «Amedeo Avogadro»;

n. 20061329 del 13 ottobre 2022 Università degli studi di Catania, Dipartimento di agricoltura, alimentazione e ambiente;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «ASTER» e di poter procedere al contestuale impegno del relativo contributo pari ad euro 499.500,2;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «ASTER» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° giugno 2022 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, determinate complessivamente in euro 499.500,2 nella forma di contributo nella spesa, sono impegnate sul cap.7345, PG.01 a valere sulle disponibilità provenienti dall'esercizio finanziario 2021 di cui al decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021 registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg. n. 1659.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2022

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 19 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2903

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

22A06936

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 28 novembre 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Agri Centro-Nord società cooperativa per azioni in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il titolo VII, Parte Prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la sentenza del 4 novembre 2022 n. 598/2022 del Tribunale di Roma, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Agri Centro-Nord società cooperativa per azioni in liquidazione»;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella Banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Agri Centro-Nord società cooperativa per azioni in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 15461151001), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Stanislao Chimenti Caracciolo Di Nicastro, nato a Roma il 19 aprile 1965 (codice fiscale CHMSNS65D19H501Z) ed ivi domiciliato alla Via di Ripetta n. 142.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 novembre 2022

Il Ministro: URSO

22A06946

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 8 settembre 2022.

Imposizione di oneri di servizio pubblico (OSP) sulla rotta aerea Crotone - Roma Fiumicino e viceversa.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, gli articoli 106, paragrafo 2, 107 e 108;

Visto il regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità, in particolare gli articoli 16 e 17;

Viste la comunicazione e la decisione della Commissione europea concernenti rispettivamente l'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/C 8/02) e l'applicazione delle disposizioni dell'art. 106, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti di Stato sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico, concessi a determinate imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/L 7);

Vista la comunicazione della Commissione 2017/C 194/01 «Orientamenti interpretativi relativi al regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio - Oneri di servizio pubblico (OSP)» (GUUE 2017/C del 17 giugno 2017);

Visto l'art. 36 della legge 17 maggio 1999, n. 144, che ha assegnato al Ministro dei trasporti e della navigazione la competenza di disporre con proprio decreto l'imposizione degli oneri di servizio pubblico sugli scali nello stesso contemplati in conformità alle disposizioni del regolamento CEE n. 2408/92, ora abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto l'art. 52, comma 35, della legge 28 dicembre 2001, n. 448 che prevede che il Ministro dei trasporti disponga con proprio decreto l'imposizione degli oneri di servizio pubblico sui collegamenti aerei effettuati tra lo scalo aeroportuale di Crotone ed i principali aeroporti nazionali, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 4 del regolamento CEE n. 2408/92 ora abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto l'art. 82, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 che ha esteso, tra gli altri, anche all'aeroporto di Crotone le disposizioni di cui all'art. 36 della legge n. 144/1999;

Visto il decreto ministeriale 31 luglio 2020, n. 308, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 214 del 28 agosto 2020, avente ad oggetto l'imposizione di oneri di servizio pubblico (di seguito «OSP»), a far data dal 1° febbraio 2021, sulle rotte Crotone-Roma Fiumicino e viceversa, Crotone-Torino e viceversa, Crotone-Venezia e viceversa;

Atteso che per le rotte Crotone-Roma Fiumicino e viceversa, Crotone-Torino e viceversa, Crotone-Venezia e viceversa nessun vettore ha presentato accettazione senza esclusiva e senza compensazione per svolgere il servizio in conformità al suindicato decreto ministeriale n. 308/2020;

Atteso che le gare per l'esercizio dei servizi aerei di linea sulle citate rotte in conformità degli OSP imposti sulle rotte stesse, di cui è stato pubblicato pertinente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea C 344 del 16 ottobre 2020, sono andate deserte;

Considerata la necessità di restituire al libero mercato le rotte Crotone-Roma Fiumicino e viceversa, Crotone-Torino e viceversa, Crotone-Venezia e viceversa, nelle more del perfezionamento di un nuovo regime impositivo di oneri di servizio pubblico da definirsi attraverso le determinazioni di un'apposita ulteriore Conferenza di servizi;

Visto il decreto ministeriale 19 marzo 2021, n. 113, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 82 del 6 aprile 2021, con il quale è disposta la cessazione degli effetti del suindicato decreto ministeriale 31 luglio 2020, n. 308;

Vista la nota prot. n. 22313 del 27 giugno 2022 con la quale il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ha delegato il presidente della Regione Calabria ad indire e presiedere la Conferenza di servizi finalizzata ad individuare il contenuto di nuovi oneri di servizio pubblico da imporre sui collegamenti aerei tra l'aeroporto di Crotone ed alcuni aeroporti nazionali;

Vista la nota prot. n. 351070 del 28 luglio 2022, con la quale il presidente della giunta della Regione Calabria ha trasmesso, unitamente ad una proposta sugli oneri di servizio pubblico per i collegamenti aerei da e per l'aeroporto di Crotone, il proprio decreto n. 76 del 2022 con il quale è indetta la Conferenza di servizi con carattere decisorio di cui alla suindicata delega ed ha fissato la prima riunione da svolgersi in forma simultanea e in modalità sincrona per il giorno 2 agosto 2022, con la partecipazione contestuale, in via telematica, dei rappresentanti delle amministrazioni competenti;

Considerato che, nel corso dei lavori della predetta Conferenza di servizi, le competenti amministrazioni hanno condiviso gli obiettivi di mantenere un'impostazione sostanzialmente conservativa rispetto al precedente progetto impositivo di cui all'anzidetto decreto ministeriale n. 308/2020 e di evitare, nel contempo, che potesse avere esito negativo la procedura selettiva da avviarsi per l'aggiudicazione del servizio onerato in caso di mancata accettazione dello stesso senza diritti di esclusiva e senza compensazione;

Considerato che le suindicate amministrazioni hanno condiviso la necessità di assicurare la continuità territoriale aerea attraverso voli di linea adeguati, regolari e continuativi unicamente tra lo scalo di Crotone e lo scalo di Roma Fiumicino;

Tenuto conto delle risultanze della predetta Conferenza di servizi che ha definito i parametri sui quali articolare l'imposizione di oneri di servizio pubblico e ha individuato la rotta Crotone-Roma Fiumicino e viceversa quale unico collegamento sul quale imporre OSP con decorrenza dall'avvio della stagione aeronautica IATA «*Summer*» 2023 e, pertanto, a far data dal 26 marzo 2023;

Visto il verbale conclusivo della Conferenza di servizi che, aggiornati i propri lavori alla data dell'8 agosto 2022, li ha conclusi in detta data;

Considerato che gli altri partecipanti alla Conferenza di servizi non hanno espresso alcuna osservazione contraria sulla questione entro il termine previsto del 12 agosto 2022, equivalendo ciò ad assenso senza condizioni;

Visto il decreto n. 82 del 24 agosto 2022 con il quale il presidente della Regione Calabria ha adottato la determinazione motivata di conclusione positiva della predetta Conferenza di servizi, individuando il contenuto degli oneri di servizio pubblico da imporre sui collegamenti aerei da e per l'aeroporto di Crotone, per come descritto nel suindicato verbale di seduta conclusiva;

Tenuto conto delle risorse derivanti dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, art. 1, comma 133 e dei residui del bilancio di ENAC destinati alla continuità territoriale aerea per i collegamenti con lo scalo di Crotone, che consentono di sostenere l'onere finanziario dell'imposizione nel caso in cui nessun vettore presenti accettazione per esercitare il servizio aereo di linea sulla rotta senza diritti di esclusiva e senza compensazione e si proceda all'aggiudicazione del servizio stesso tramite gara pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Limitatamente alle finalità perseguite dal presente decreto, il servizio aereo di linea sulla rotta Crotone-Roma Fiumicino e viceversa costituisce un servizio d'interesse economico generale.

Art. 2.

1. Il servizio aereo di linea sulla rotta Crotone-Roma Fiumicino e viceversa viene sottoposto ad oneri di servizio pubblico secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. L'informativa relativa alla presente imposizione è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea.

Art. 3.

1. Gli oneri di servizio pubblico di cui all'art. 2 diventano obbligatori a partire dal 26 marzo 2023.

2. Gli oneri di servizio pubblico di cui all'art. 2 decadono nel caso non sia effettuato sulla rotta alcun servizio aereo di linea per un periodo di dodici mesi.

Art. 4.

1. I vettori comunitari che intendono operare la rotta indicata all'art. 2 in conformità agli oneri di servizio pubblico di cui al presente decreto, senza esclusiva e senza compensazione finanziaria, devono presentare all'ENAC l'accettazione del servizio secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico al presente decreto.

Art. 5.

1. Nel caso in cui non sia pervenuta da parte di alcun vettore l'accettazione di cui al precedente art. 4, il diritto di esercitare il servizio aereo di linea sulla rotta Crotone-Roma Fiumicino e viceversa può essere concesso in esclusiva e con compensazione finanziaria ad un unico vettore selezionato tramite gara pubblica per un periodo di tre anni a decorrere dal 26 marzo 2023.

2. La gara di cui al precedente comma 1, il relativo bando e la connessa documentazione tecnica saranno altresì conformi alle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato concessi sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico alle imprese incaricate della gestione di servizi d'interesse economico generale.

3. Le informative relative agli inviti a partecipare alle gare sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea.

Art. 6.

1. L'ENAC è incaricato di esperire la gara di cui all'art. 5, di dare pubblicità nel proprio sito internet (www.enac.gov.it) in ordine al bando di gara e alla presente imposizione, nonché di fornire informazioni e di mettere a disposizione a titolo gratuito la documentazione di gara.

Art. 7.

1. Con successivo decreto del direttore della Direzione generale per gli aeroporti, il trasporto aereo e i servizi satellitari viene reso esecutivo l'esito della gara di cui all'art. 5, viene concesso al vettore aggiudicatario il diritto di esercitare in esclusiva e con compensazione finanziaria il servizio aereo di linea oggetto della medesima gara e viene, altresì, approvata la convenzione sottoscritta dall'ENAC e dal vettore aggiudicatario per regolare l'esercizio del servizio concesso.

2. Il decreto di cui al comma precedente è sottoposto ai competenti organi di controllo.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili (www.mit.gov.it).

Roma, 8 settembre 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

ALLEGATO TECNICO

Imposizione di oneri di servizio pubblico sulla rotta Crotone-Roma Fiumicino e viceversa

A norma delle disposizioni degli articoli 16 e 17 del regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008, recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità, il Governo italiano, in conformità alle decisioni assunte dalla Conferenza di servizi che, svolti i propri lavori in forma simultanea e in modalità sincrona in prima seduta il 2 agosto 2022, aggiornata alla seduta conclusiva dell'8 agosto 2022, ha deciso di imporre oneri di servizio pubblico (d'ora in avanti «OSP») sui servizi aerei di linea sulla rotta e con le modalità di seguito indicate.

1. Rotta onerata.

Crotone-Roma Fiumicino e viceversa.

Conformemente all'art. 9 del regolamento n. 95/93/CEE del Consiglio delle Comunità europee del 18 gennaio 1993 come modificato dal regolamento (CE) n. 793/2004 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo a norme comuni per l'assegnazione delle bande orarie negli aeroporti della Comunità europea (ora «Unione europea»), l'autorità competente potrà riservare alcune bande orarie per l'esecuzione dei servizi secondo le modalità previste nel presente documento.

2. Requisiti richiesti e verifiche preliminari.

2.1. Per l'accettazione dell'onere di servizio pubblico sulla rotta di cui al paragrafo 1, ciascun vettore interessato deve essere vettore aereo comunitario e deve:

essere in possesso del prescritto COA (Certificato di operatore aereo) rilasciato dall'autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea, in corso di validità;

essere in possesso della licenza di esercizio di trasporto aereo rilasciata dall'autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea ai sensi dell'art. 5, punti 1 e 2 del regolamento (CE) n. 1008/2008, in corso di validità;

dimostrare di avere la disponibilità, in proprietà, o in locazione garantita, per tutto il periodo di durata degli oneri, di un numero adeguato di aeromobili con le caratteristiche di capacità necessarie a soddisfare le prescrizioni dell'imposizione di oneri;

distribuire e vendere i biglietti secondo gli *standard* IATA con almeno uno dei principali CRS (*Computer reservation system*), via internet, via telefono, presso le biglietterie degli aeroporti e attraverso la rete delle agenzie di viaggio;

essere in regola con le contribuzioni previdenziali ed assistenziali relative ai rapporti di lavoro, impegnandosi a versare i relativi oneri;

essere in regola con le disposizioni contenute nella legge 12 marzo 1999, n. 68 recante «Norme per il diritto al lavoro dei disabili» e successive modifiche;

impiegare aeromobili in possesso della copertura assicurativa ai sensi del regolamento (CE) n. 785/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 relativo ai requisiti assicurativi applicabili ai vettori aerei e agli esercenti di aeromobili;

non essere in stato di fallimento, liquidazione coatta, concordato preventivo salvo il caso di cui all'art. 186-*bis* del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 (legge fallimentare) e successive modificazioni ed integrazioni e di non avere in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;

applicare ai voli onerati il «Regolamento per l'uso della lingua italiana a bordo degli aeromobili che operano sul territorio italiano», approvato dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale per l'aviazione civile (di seguito «ENAC») nella seduta del 12 settembre 2006 e consultabile sul sito dell'ENAC www.enac.gov.it

2.2. L'ENAC verificherà che i vettori accettanti siano in possesso dei requisiti necessari per l'accesso al servizio e per il soddisfacimento degli obiettivi perseguiti con l'imposizione degli oneri di servizio pubblico specificati al punto precedente.

L'ENAC, altresì, acquisirà:

l'informazione antimafia di cui all'art. 84 del decreto legislativo n. 159/2011 e successive modificazioni ed integrazioni;

direttamente, in caso di vettore aereo italiano, il documento unico di regolarità contributiva (DURC);

per il tramite del vettore aereo, in caso di vettore non italiano, la documentazione equivalente rilasciata dalle autorità competenti dello Stato di appartenenza.

3. Articolazione degli oneri di servizio pubblico.

3.1. Frequenze minime, orari e numero minimo di posti richiesti.

Per ogni singola tratta il vettore dovrà garantire all'utenza le frequenze minime, gli orari e il numero minimo di posti secondo le indicazioni del seguente schema:

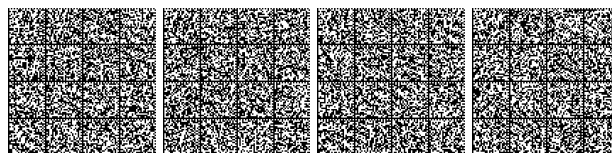
Rotta Crotone-Roma Fiumicino e viceversa

	Tutto l'anno		
Tratta onerata	Voli giornalieri	Fasce orarie garantite	Numero minimo giornaliero di posti
Crotone-Roma Fiumicino	n. 1	volo con partenza tra le ore 8,00 e le ore 9,00 (*)	138
Roma Fiumicino -Crotone	n. 1	volo con partenza tra le ore 17,30 e le ore 18,30 (*)	138

(*) orari a scelta del vettore nei limiti dell'operatività dello scalo di Crotone (8,00-20,00).

Per tutte le rotte sopraindicate l'intera capacità di ciascun aeromobile dovrà essere messa in vendita secondo il regime degli oneri.

3.2. Operatività dei voli.

Eventuali modifiche della programmazione indicata nel paragrafo 3.1. saranno preventivamente concordate tra Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili (di seguito «MIMS»), ENAC e Regione Calabria una volta accertata la disponibilità del vettore e verificata dall'ENAC la presenza di *slot* disponibili presso il coordinatore delle bande orarie negli aeroporti italiani (Assoclearance).

3.3. Tariffe.

3.3.1. Residenti.

La tariffa agevolata massima da applicare sulla tratta ai residenti in Calabria per tutto l'anno è indicata nello schema che segue:

Rotta onerata	Tariffa agevolata massima
Crotone-Roma Fiumicino o vv.	euro 45,00

Sono equiparati ai residenti in Calabria:

i soggetti diversamente abili (*) (**);

gli studenti universitari fino al compimento del ventisettesimo anno (*);

i giovani dai due ai ventuno anni (*);

gli anziani al di sopra dei settanta anni (*).

(*) senza alcuna discriminazione legata alla nazionalità e/o alla residenza.

(**) invalidità civile con percentuale almeno pari o superiore all'80% attestata da verbale rilasciato dalla commissione medica riportante la percentuale di invalidità.

3.3.2. Non residenti.

La tariffa da applicare sulla rotta onerata e per tutto l'anno ai non residenti in Calabria è libera.

3.3.3. La tariffa agevolata massima indicata nel paragrafo 3.3.1. è al netto di IVA ed al netto delle tasse ed oneri aeroportuali. Non è ammessa l'applicazione di alcun tipo di *surcharge*, non prevista per legge, da parte del vettore accettante.

Dovrà essere prevista almeno una modalità di distribuzione e vendita dei biglietti che risulti completamente gratuita e non comporti alcun onere economico aggiuntivo al passeggero (sia residente, che non residente).

3.3.4. La tariffa agevolata massima da applicare ai residenti in Calabria (e alle categorie a questi equiparate) di cui al paragrafo 3.3.1. viene aggiornata secondo le scadenze e le modalità di seguito indicate:

a) entro l'inizio di ciascuna stagione aeronautica estiva, ogni anno si procederà al riesame della tariffa agevolata massima sulla base del tasso di inflazione dell'anno solare precedente (1° gennaio - 31 dicembre) calcolato sulla base dell'indice generale ISTAT/FOI dei prezzi al consumo. L'eventuale adeguamento decorre dall'inizio della stagione aeronautica estiva;

b) a partire dall'inizio della stagione aeronautica successiva all'entrata in vigore dei presenti oneri, ogni semestre la tariffa agevolata massima sarà aggiornata in caso di variazione superiore al 5% della media semestrale del costo del carburante, espresso in euro, rispetto al costo del carburante preso a riferimento in occasione dell'ultimo aggiornamento effettuato. Al momento di procedere con il primo aggiornamento, la valutazione verrà eseguita rispetto alla quotazione del *jet fuel* — poco oltre riportata — con cui è stato dimensionato il collegamento. La tariffa deve essere modificata percentualmente rispetto alla variazione rilevata, in proporzione all'incidenza del costo del carburante sul totale dei costi per ora di volo che, per il collegamento onerato da e per Crotone è pari al 32%.

Ai fini del calcolo della media semestrale sono soggette a rilevazioni le quotazioni mensili del *jet fuel* FOB Mediterraneo, espresse in euro, relative ai periodi dicembre-maggio e giugno-novembre. Per la conversione in euro delle quotazioni del *jet fuel*, si utilizzano i valori pubblicati dalla BCE.

La quotazione del *jet fuel* con cui è stato effettuato il dimensionamento del servizio è pari a 829,72 euro/tonnellata metrica (valore corrispondente alla media delle quotazioni dei dodici mesi precedenti la Conferenza di servizi) e verrà utilizzata come riferimento per i successivi adeguamenti.

L'eventuale aumento/diminuzione decorrerà dall'inizio di ciascuna stagione aeronautica successiva al periodo di rilevazione;

c) qualora, nel corso del periodo successivo alla determinazione tariffaria iniziale o a quella adeguata ai sensi della lettera *b)*, si verifichi una variazione del costo del carburante, rispetto a quello considerato per la precedente determinazione tariffaria, superiore al 25% della media mensile accertabile al momento di detta verifica, si potrà procedere, con il concerto del MIMS, dell'ENAC e della Regione Calabria, all'aggiornamento tariffario e alla relativa applicazione anche prima dell'inizio della stagione aeronautica successiva. Il successivo aggiornamento tariffario legato alle variazioni del carburante sarà effettuato considerando i mesi residuali rispetto al semestre in cui si è registrata l'anzidetta anomala variazione e decorrerà dalla stagione aeronautica immediatamente successiva.

Ai predetti adeguamenti provvede il MIMS, mediante decreto direttoriale, sulla base di un'istruttoria effettuata dall'ENAC.

L'ENAC è incaricato di dare comunicazione della tariffa aggiornata ai vettori che operano le rotte.

Nel caso di gara europea, in occasione del primo aggiornamento è assunta a riferimento la tariffa agevolata massima di cui al precedente paragrafo 3.3.1 oppure, se presente, la tariffa ribassata offerta in sede di gara dal vettore aggiudicatario della gara stessa.

3.4. Continuità e regolarità dei servizi.

I vettori che accettano gli oneri di servizio pubblico si impegnano a:

a) garantire il servizio per almeno due stagioni aeronautiche consecutive dalla data di entrata in vigore degli OSP senza possibilità di sospensione;

b) effettuare per ciascun anno almeno il 98% dei voli previsti con un margine di cancellazioni massimo del 2% per motivi documentati direttamente imputabili al vettore.

Non costituisce inadempimento imputabile al vettore l'interruzione del servizio per i seguenti motivi:

pericolose condizioni meteorologiche;

chiusura di uno degli aeroporti indicati nel programma operativo;

problemi di sicurezza;

scioperi;

altri casi di forza maggiore;

c) corrispondere all'ENAC a titolo di penale la somma di euro 1.500,00 per ogni volo annullato eccedente il limite di cui al punto *b)*. Al termine di ogni anno di esercizio l'ENAC comunicherà al vettore le somme da versare a titolo di penale; le somme percepite in tal senso saranno riallocate per la continuità territoriale delle aree che insistono nel bacino di utenza dell'aeroporto di Crotone.

Ferma restando la penale di cui al precedente punto *c)*, ai vettori sono comminabili, in aggiunta, le sanzioni previste dalla normativa dello Stato italiano per la violazione delle disposizioni comunitarie in tema di trasporto aereo.

4. Presentazione dell'accettazione.

4.1. I vettori che intendono operare sulla rotta onerata devono presentare all'ENAC formale ed integrale accettazione degli oneri di servizio pubblico per almeno due stagioni aeronautiche consecutive.

I vettori che accettano di operare il collegamento onerato di cui al paragrafo 1, nello svolgimento del servizio, in particolare devono conformarsi al regolamento (CE) n. 1107/2006 relativo ai diritti delle persone con disabilità e delle persone a mobilità ridotta nel trasporto aereo e al regolamento (CE) n. 261/2004 che istituisce regole comuni in materia di compensazione ed assistenza ai passeggeri in caso di negato imbarco, di cancellazione del volo o di ritardo prolungato e, più in generale, a tutte le regolamentazioni nazionali, comunitarie ed internazionali di riferimento.

Al fine di consentire l'ordinata operatività della rotta, di disporre della corretta tempistica per la valutazione dei requisiti di cui al paragrafo 2 e di assicurare la disponibilità delle bande orarie necessarie per l'esecuzione del servizio, la dichiarazione di accettazione ed il programma operativo conforme a quanto previsto nell'imposizione degli oneri dovranno essere presentati non oltre il sessantesimo giorno precedente l'inizio della stagione aeronautica nella quale i vettori intendono iniziare ad operare.

In fase di prima applicazione, non potranno essere accolte le accettazioni presentate dopo la sottoscrizione del contratto con il vettore aereo selezionato a seguito di eventuale apposita gara bandita ai sensi degli articoli 16 — paragrafi 9 e 10 — e 17 del regolamento (CE) n. 1008/2008.

Il vettore che accetta di svolgere gli oneri di servizio pubblico in OSP aperto, e, quindi, senza esclusiva e senza compensazione, si impegna a:

a) presentare apposita garanzia a favore dell'ENAC, sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa a scelta del vettore, al fine di assicurare la serietà ed affidabilità dell'accettazione. Tale garanzia dovrà ammontare a euro 85.980,00.

La garanzia dovrà essere efficace alla data di presentazione dell'accettazione e sarà svincolata alla data di inizio del servizio previa costituzione della garanzia indicata nella successiva lettera *b)*;

b) presentare apposita garanzia di esercizio per la corretta esecuzione del servizio, a favore dell'ENAC, sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa a scelta del vettore. Tale garanzia dovrà ammontare a euro 257.940,00.

La garanzia dovrà essere efficace alla data di inizio del servizio e sarà svincolata entro i sei mesi successivi alla fine del servizio stesso e, comunque, non prima della verifica delle somme eventualmente da versare a titolo di penale di cui al paragrafo 3.4., lettera *c)*.

Le garanzie indicate alle lettere *a)* e *b)*, a favore dell'ENAC, devono espressamente prevedere la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta del beneficiario della fideiussione stessa, senza sollevare alcuna eccezione e nonostante eventuali opposizioni, anche giudiziali, da parte del vettore accettante e/o di terzi.

Le somme eventualmente introitate a titolo di esecuzione delle garanzie sopra indicate saranno riallocate per la continuità territoriale delle aree che insistono nel bacino di utenza dell'aeroporto di Crotone;

c) comunicare ad ENAC, almeno sei mesi prima del termine finale indicato nell'accettazione, l'intenzione di concludere l'esercizio del servizio entro tale termine o, eventualmente, la volontà di proseguire nello svolgimento dello stesso anche oltre tale stesso termine. In tale ultimo caso, il vettore dovrà indicare il periodo ulteriore — anch'esso non inferiore a due stagioni aeronautiche consecutive — in cui si impegna a garantire il servizio onerato.

4.2. L'ENAC verifica l'adeguatezza della struttura dei vettori accettanti e il possesso dei requisiti minimi di accesso al servizio di cui al paragrafo 2 ai fini del soddisfacimento degli obiettivi perseguiti con l'imposizione di oneri di servizio pubblico. All'esito della verifica, i vettori ritenuti idonei a effettuare il servizio onerato sono autorizzati dall'ENAC stesso a esercitare il traffico sulla rotta onerata.

4.3. I vettori aerei che accettano gli oneri possono prestare servizi sulla rotta al di là delle esigenze minime, per quanto riguarda le frequenze e i posti che devono essere garantiti dagli OSP, utilizzando bande orarie in propria disponibilità.

4.4. In caso di accettazione degli oneri di servizio pubblico sulla rotta da parte di più vettori, questi potranno programmare un numero ridotto di frequenze, purché complessivamente l'insieme dei voli programmati e la loro schedulazione rispetti quanto previsto nei presenti oneri.

L'ENAC verifica che l'insieme dei programmi operativi dei vettori accettanti rispetti i requisiti minimi di servizio individuati negli oneri.

La fideiussione di cui al paragrafo 4.1., lettera *b)* sarà commisurata, entro i quindici giorni precedenti l'inizio del servizio, alla quota parte del servizio accettato.

4.5. L'ENAC comunica ad Assoclearance la necessità di riservare le bande orarie per garantire il numero, la frequenza e gli orari dei servizi minimi da effettuare in base ai presenti oneri.

5. Riesame dell'imposizione.

5.1. L'ENAC, di concerto con il MIMS e con la Regione Calabria, riesaminerà la necessità di mantenere l'imposizione degli oneri di servizio pubblico sulla rotta, nonché il livello degli oneri imposti, ogni qualvolta un nuovo ulteriore vettore notifichi la sua intenzione di operare su tale rotta accettando gli oneri.

6. Gara d'appalto.

Ai sensi dell'art. 16, paragrafi 9 e 10, del regolamento (CE) n. 1008/2008, nel caso in cui non sia pervenuta alcuna accettazione nei termini di cui al paragrafo 4 del presente allegato tecnico, il diritto di esercitare il servizio sulla rotta Crotone-Roma Fiumicino e viceversa potrà essere concesso in esclusiva e con compensazione finanziaria, ad un unico vettore selezionato tramite gara pubblica in conformità alla procedura prevista dall'art. 17 del medesimo regolamento comunitario, nonché alle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato concessi sotto forma di obbligazioni di oneri di servizio pubblico alle imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale.

22A06943

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ditralia» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 856/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 120/2020 del 23 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 del 9 giugno 2022, con la quale la società Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DITRALIA (colecalciferolo);

Vista la domanda presentata in data 10 giugno 2022 con la quale la società Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ditralia» (colecalciferolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DITRALIA (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«25.000 u.i. capsule molli» 2 capsule in blister PVC-ACLAR/AL – A.I.C. n. 049895016 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,12 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,98 - Nota AIFA: 96;

«25.000 u.i. film orodipersibile» 2 film in bustina opaca in PET/Laminato estruso – A.I.C. n. 049895030 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,12 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,98 - Nota AIFA: 96;

«50.000 u.i. capsule molli» 2 capsule in blister PVC-ACLAR/AL – A.I.C. n. 049895028 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,24 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,96 - Nota AIFA: 96;

«50.000 u.i. film orodispersibile» 2 film in bustina opaca in PET/Laminato estruso – A.I.C. n. 049895042 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,24 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,96 - Nota AIFA: 96.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ditralia» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06917

DETERMINA 28 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Medigas Italia» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 857/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 292/2022 del 30 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 86 del 12 aprile 2022, con la quale la società Medigas Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Medigas Italia» (ossigeno);

Vista la domanda presentata in data 10 giugno 2022 con la quale la società Medigas Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ossigeno Medigas Italia» (ossigeno);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OSSIGENO MEDIGAS ITALIA (ossigeno) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica;

trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

Confezioni:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 5 litri - A.I.C. n. 039019094/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,82;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,64;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 7 litri - A.I.C. n. 039019118/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,55;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,89;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 14 litri - A.I.C. n. 039019120/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 19,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,78;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 14 litri - A.I.C. n. 039019132/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 19,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,78;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri - A.I.C. n. 039019082/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,82;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,64;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 7litri - A.I.C. n. 039019106/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,55;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,89.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ossigeno Medigas Italia» (ossigeno) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossigeno Medigas Italia» (ossigeno) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06918

DETERMINA 28 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Disipal» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 858/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 166/2021 del 26 ottobre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 267 del 9 novembre 2021, con la quale la società Ecupharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Disipal» (orfenadrina cloridrato);

Vista la domanda presentata in data 19 febbraio 2022 con la quale la società Ecupharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Disipal» (orfenadrina cloridrato);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 luglio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DISIPAL (orfenadrina cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 013013040 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,44.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Disipal» (orfenadrina cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06919

DETERMINA 28 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Idefirix» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 859/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 119/2020 del 29 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 dell'11 novembre 2020, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Idefirix», approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 31 agosto 2021 con la quale la società Hansa Biopharma AB ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Idefirix» (imlifidase);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 gennaio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 settembre 2022;

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IDEFIRIX (imlifidase) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Idefirix» è indicato per il trattamento di desensibilizzazione di pazienti adulti altamente sensibilizzati che necessitano di trapianto di rene con un *crossmatch* positivo contro un donatore deceduto disponibile.

L'uso di «Idefirix» deve essere riservato ai pazienti che hanno poche probabilità di essere sottoposti a trapianto nell'ambito del sistema di allocazione dei reni disponibili, compresi i programmi di assegnazione di priorità per i pazienti altamente sensibilizzati.

Confezioni:

«11 mg- polvere per concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048988012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 164.543,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 271.561,70;

«11 mg- polvere per concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro)» 2 flaconcini - A.I.C. n. 048988024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 329.086,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 543.123,50.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Idefirix», a base di imlifidase, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Idefirix» è indicato per il trattamento di desensibilizzazione di pazienti adulti altamente sensibilizzati che necessitano di trapianto di rene con un *crossmatch* positivo contro un donatore deceduto disponibile.

L'uso di «Idefirix» deve essere riservato ai pazienti che hanno poche probabilità di essere sottoposti a trapianto nell'ambito del sistema di allocazione dei reni disponibili, compresi i programmi di assegnazione di priorità per i pazienti altamente sensibilizzati.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://servizionline.aifa.gov.it/

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Idefirix» (imlifidase) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06920

DETERMINA 28 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Asurami» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 865/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

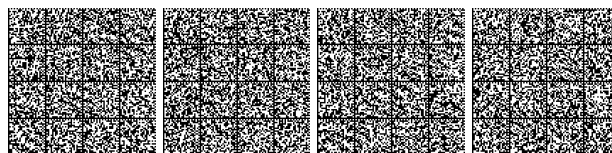
Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 158/2021 del 12 ottobre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 252 del 21 ottobre 2021, con la quale la società Egis Pharmaceuticals PLC ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ROSUVASTATINA E RAMIPRIL EGIS (rosuvastatina e ramipril);

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2021 con la quale la società Egis Pharmaceuticals PLC ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Rosuvastatina e Ramipril Egis» (rosuvastatina e ramipril);

Visto il trasferimento a nuova ditta e la variazione di denominazione da «Rosuvastatina e Ramipril Egis» di Egis Pharmaceuticals PLC a «Asurami» di Sandoz S.p.a., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 203 del 31 agosto 2022;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 giugno 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ASURAMI (rosuvastatina e ramipril) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«20 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495055 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,77;

nota AIFA: 13;

«20 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495131 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,05;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,10;

nota AIFA: 13;

«10 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,51;

nota AIFA: 13;

«10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495093 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,86;

nota AIFA: 13.

«10 mg/5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg/5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg/5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495105 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg/5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495067 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg/5 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495079 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495143 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495117 (in base 10)

classe di rimborsabilità: «C»

«10 mg/10 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495129 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495156 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg/10 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495168 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg/5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048495081 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Asurami» (rosuvastatina e ramipril) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Asurami» (rosuvastatina e ramipril) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06966

DETERMINA 1° dicembre 2022.

Aggiornamento della nota AIFA 13 di cui alla determina AIFA n. 191/2022 del 6 maggio 2022. (Determina n. DG/560/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, Serie generale, n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA n. 191/2022 del 6 maggio 2022 di «Aggiornamento della nota AIFA 13 di cui alla determina AIFA n. 457 del 16 aprile 2020», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 17 maggio 2022;

Considerato il parere reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella sua seduta del 6-8 giugno 2022;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica dell'allegato alla determina AIFA n. 191 del 6 maggio 2022, che sostituisce, aggiornandolo, l'attuale nota AIFA 13;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento nota 13

L'allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della nota AIFA 13, annesso alla determina AIFA n. 191 del 6 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 17 maggio 2022.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° dicembre 2022

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

NOTA 13

Precisazioni

La categoria di rischio moderato contenuta dalle linee guida ESC per il trattamento delle dislipidemie (basata sui valori di colesterolo totale), è stata differenziata nelle categorie di rischio medio e moderato, anche per tenere conto dell'aggiustamento per i valori di colesterolo HDL.
Il calcolo del rischio cardiovascolare secondo le carte va effettuato solo per i pazienti senza evidenza di malattia. Sono considerati per definizione a rischio alto (e il loro target terapeutico è pertanto un valore di colesterolo LDL <100), oltre a coloro che presentano un risk score ≥5% e < 10% per CVD fatale a 10 anni, i pazienti con dislipidemie familiari, quelli con ipertensione severa, i pazienti diabetici senza fattori di rischio CV e senza danno d'organo, i pazienti con IRC moderata (FG 30-59 ml/min/1.73m²). Sono invece considerati a rischio molto alto (e pertanto con target terapeutico di colesterolo LDL <70), oltre ai soggetti con uno score ≥10%, i pazienti con malattia coronarica, stroke ischemico, arteriopatie periferiche, pregresso infarto, bypass aorto-coronarico, i pazienti diabetici con uno o più fattori di rischio CV e/o markers di danno d'organo (come la microalbuminuria) e i pazienti con IRC grave (FG 15-29 ml/min/1.73m²).

Ipolipemizzanti:

Fibrati:
- bezafibrato
- fenofibrato
- gemfibrozil

Statine:
- simvastatina
- pravastatina
- fluvastatina
- lovastatina
- atorvastatina
- rosuvastatina

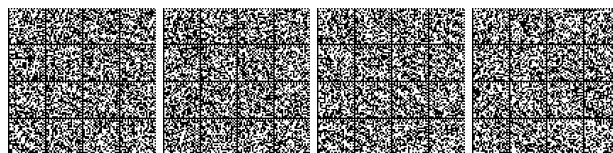
Altri:
- PUFA-N3
- ezetimibe

La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da:

Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi°, e ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati al relativo paragrafo

Classificazione dei pazienti	Target terapeutico (Colesterolo LDL in mg/dl	Farmaci prescrivibili a carico del SSN in funzione del raggiungimento del target terapeutico	
CATEGORIE DI RISCHIO*		**Trattamento di 1° livello**	**Trattamento di 2° livello**
Pazienti con rischio medio: - score 2-3%	Colesterolo LDL < 130	Modifica dello stile di vita per almeno 6 mesi	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina(**)
Pazienti con rischio moderato: - score 4-5%	Colesterolo LDL < 115	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina(**)	
Pazienti con rischio alto: -score >5% <10%	Colesterolo LDL < 100	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina(**) Preferenzialmente atorvastatina se	rosuvastatina ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o precostituita) (**)

		necessaria riduzione del colesterolo LDL > 50%	
Pazienti con rischio molto alto: - score ≥10%	Colesterolo LDL < 70 (riduzione di almeno il 50% del colesterolo LDL)	atorvastatina§ pravastatina fluvastatina lovastatina simvastatina(**)§ rosuvastatina nei pazienti in cui ci sia stata evidenza di effetti collaterali severi nei primi 6 mesi dilterapia con altre statine	ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o precostituita) (**)
PARTICOLARI CATEGORIE DI PAZIENTI			
Pazienti in trattamento con statine con HDL basse (<40 mg nei M e 50 nelle F) e/o trigliceridi elevati (> 200mg/dl)		fibrati^	

(°)La terapia dovrebbe essere intrapresa contemporaneamente alla modifica dello stile di vita nei pazienti a rischio molto alto con livelli di C-LDL >70 mg/dL e in quelli a rischio alto con livelli di C-LDL >100 mg/dL.
(*) Per i pazienti con livello di rischio basso (score 0-1%) è indicata solamente la modifica dello stile di vita.
(**) Nei pazienti che siano intolleranti alle statine, per il conseguimento del target terapeutico è rimborsato il trattamento con ezetimibe in monoterapia
§ Nei pazienti con sindromi coronariche acute o in quelli sottoposti a interventi di rivascolarizzazione percutanea è indicata atorvastatina a dosaggio elevato (≥40 mg).
^ Il farmaco di prima scelta è il fenofibrato per la maggiore sicurezza di uso nei pazienti in terapia con statine; la combinazione di statine e gemfibrozil è invece associata ad un aumentato rischio di miopatia.

<u>Dislipidemie familiari secondo i criteri specificati al relativo paragrafo</u>

DISLIPIDEMIA	**Farmaci prescrivibili a carico del SSN**		
	Trattamento di 1° livello	**Trattamento di 2° livello**	**Trattamento di 3° livello**
IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE MONOGENICA (FH)	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina rosuvastatina(**)	ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o precostituita) (**)	Aggiunta di resine sequestranti gli acidi biliari
IPERLIPIDEMIA FAMILIARE COMBINATA	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina(**)	rosuvastatina PUFA-N3 ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o precostituita) (**)	
DISBETALIPOPROTEINEMIA	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina(**) fibrati	rosuvastatina ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o precostituita) (**)	Aggiunta di resine sequestranti gli acidi biliari
IPERCHILOMICRONEMIE e gravi IPERTRIGLICERIDEMIE	fibrati PUFA N3	fibrati in associazione a PUFA N3	

(**) Nei pazienti che siano intolleranti alle statine, per il conseguimento del target terapeutico è rimborsato il trattamento con ezetimibe in monoterapia

Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave

	Farmaci prescrivibili a carico del SSN
• per livelli di Trigliceridi ≥500 mg/dL	PUFA-N3
• per livelli di LDL-C ≥130 mg/dL	I[a] scelta: simvastatina + ezetimibe II[a] scelta: altre statine a minima escrezione renale*

Iperlipidemie indotte da farmaci non corrette dalla sola dieta secondo i criteri esplicativi specificati al relativo paragrafo

	Farmaci prescrivibili a carico del SSN
Farmaci immunosoppressori, antiretrovirali e inibitori della aromatasi	Statine considerando con la massima attenzione l'interferenza con il trattamento antiretrovirale altamente attivo (HAART). Fibrati nel caso sia predominante l'iperTG Ezetimibe in monoterapia per i pazienti che non tollerano il trattamento con statine o non possono eseguirlo.

L'uso dei farmaci ipolipemizzanti deve essere continuativo e non occasionale così come il controllo degli stili di vita (alimentazione, fumo, attività fisica, etc.).

Carta del rischio

Età	Pressione sistolica (mmHg)	Donne – Non fumatrice					Donne – Fumatrice					Uomini – Non fumatore					Uomini – Fumatore				
	Colesterolo (mmol/L)	4	5	6	7	8	4	5	6	7	8	4	5	6	7	8	4	5	6	7	8
65	180	4	5	6	6	7	9	9	11	12	14	8	9	10	12	14	15	17	20	23	26
65	160	3	3	4	4	5	6	6	7	8	10	5	6	7	8	10	10	12	14	16	19
65	140	2	2	2	3	3	4	4	5	6	7	4	4	5	6	7	7	8	9	11	13
65	120	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	2	3	3	4	5	5	5	6	8	9
60	180	3	3	3	4	4	5	5	6	7	8	5	6	7	8	9	10	11	13	15	18
60	160	2	2	2	2	3	3	4	4	5	5	3	4	5	5	6	7	8	9	11	13
60	140	1	1	1	2	2	2	2	3	3	4	2	3	3	4	4	5	5	6	7	9
60	120	1	1	1	1	1	1	2	2	2	3	2	2	2	3	3	3	4	4	5	6
55	180	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	3	4	4	5	6	6	7	8	10	12
55	160	1	1	1	1	1	2	2	2	3	3	2	2	3	3	4	4	5	6	7	8
55	140	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	2	2	2	3	3	3	4	5	6
55	120	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	4
50	180	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	3	3	4	4	4	5	6	7
50	160	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	4	5
50	140	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3
50	120	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2
40	180	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	2	2
40	160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1
40	140	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
40	120	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1

Colesterolo (mmol/L): 4 5 6 7 8 — 150 200 250 300 mg/dL

Rischio di eventi CV fatali a 10 anni
≥15%
10- 14%
5 -9%
3-4%
2%
1%
< 1%

Approfondimenti e basi teoriche della nota

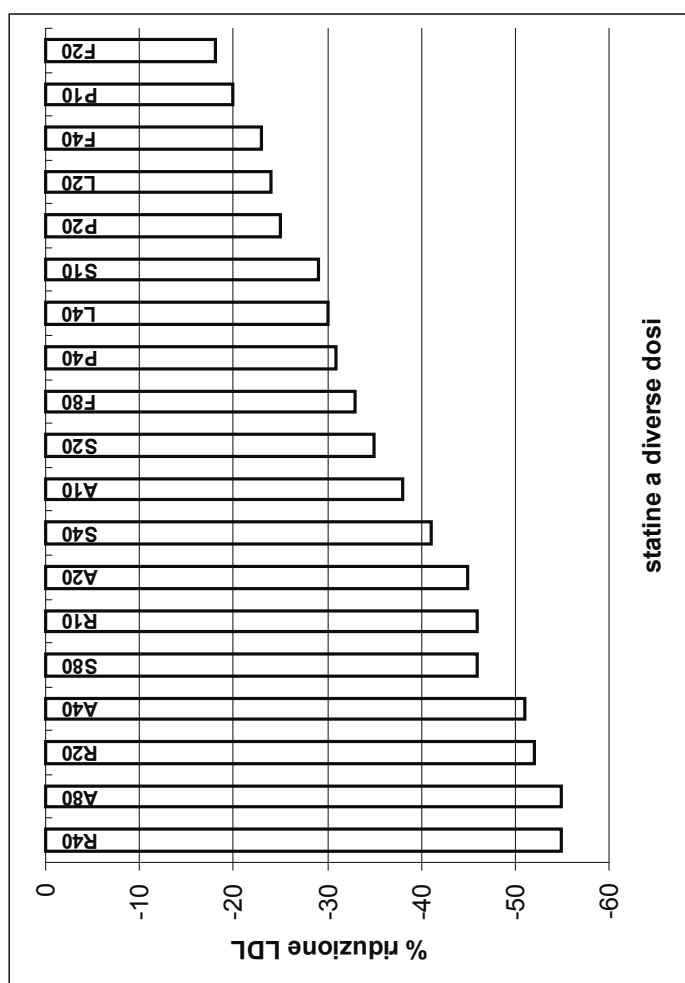
1. Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta e ipercolesterolemia poligenica

La tabella in box definisce i criteri per l'ammissione iniziale dei pazienti alla terapia rimborsabile, associando alla stratificazione del rischio il relativo target terapeutico (TT) e, in funzione di entrambi, la relativa proposta di trattamento rimborsabile.
Solo dopo tre mesi di dieta e di modifica dello stile di vita adeguatamente proposta al paziente ed eseguita in modo corretto, dopo aver escluso le dislipidemie dovute ad altre patologie (ad esempio l'ipotiroidismo) si può valutare l'inizio della terapia farmacologica. La terapia dovrebbe tuttavia essere intrapresa contemporaneamente alla modifica dello stile di vita nei pazienti a rischio molto alto con livelli di C-LDL >70 mg/dL e in quelli a rischio alto con livelli di LDL-C >100 mg/dL.
L'uso dei farmaci ipolipemizzanti deve essere continuativo e non occasionale così come la modifica dello stile di vita. E' inoltre raccomandabile, nell'ambito di ciascuna classe di farmaci, la scelta dell'opzione terapeutica meno costosa.
Accanto a ciascun target terapeutico la nota 13 identifica il trattamento di prima scelta per la terapia d'ingresso. E' sempre necessario assicurare l'ottimizzazione del dosaggio della statina prima di prendere in considerazione la sua sostituzione o la sua associazione. L'impiego di farmaci di seconda ed eventualmente terza scelta può essere ammesso solo quando il trattamento di prima linea a dosaggio adeguato e per un congruo periodo di tempo si sia dimostrato insufficiente al raggiungimento della riduzione attesa del colesterolo LDL e/o della riduzione di almeno il 50% del colesterolo LDL o abbia indotto effetti collaterali.
Al fine dell'appropriatezza prescrittiva, che tiene nel dovuto conto soprattutto il migliore trattamento del paziente con l'obiettivo di prevenire gli eventi CV, sarà essenziale il monitoraggio clinico per poter documentare il momento e le cause che richiedano la sostituzione della terapia o la sua associazione con altri farmaci.
Per i pazienti con dislipidemia aterogenica (TG>200 mg/dl, HDL<34 mg/dl) e per quelli con ipertrigliceridemia i farmaci di seconda linea da somministrare in associazione alle statine sono i fibrati. Tra questi, il farmaco di prima scelta è il fenofibrato per la maggiore sicurezza di uso nei pazienti in terapia con statine; la combinazione di statine e gemfibrozil è invece associata ad un aumentato rischio di miopatia.

La nota 13 ha riconsiderato, su aggiornate basi farmaco-terapeutiche, il ruolo dell'associazione tra ezetimibe e statine; infatti l'ezetimibe è un farmaco che inibisce l'assorbimento del colesterolo e che, utilizzato in monoterapia, riduce i livelli di LDL-C dal 15% al 22% dei valori di base.
Mentre il ruolo dell'ezetimibe in monoterapia nei pazienti con elevati livelli di LDL-C è, perciò, molto limitato, l'azione dell'ezetimibe è complementare a quella delle statine; infatti le statine che riducono la biosintesi del colesterolo, tendono ad aumentare il suo assorbimento a livello intestinale; l'ezetimibe che inibisce l'assorbimento intestinale di colesterolo tende ad aumentare la sua biosintesi a livello epatico.
Per questo motivo, l'ezetimibe in associazione a una statina può determinare una ulteriore riduzione di LDL-C (indipendentemente dalla statina utilizzata e dalla sua posologia) del 15%-20%. Quindi, l'associazione tra ezetimibe e statine sia in forma precostituita che estemporanea è utile e rimborsata dal SSN solo nei pazienti nei quali le statine a dose considerata ottimale non consentono di raggiungere il target terapeutico.
Nei pazienti che siano intolleranti alle statine è altresì ammessa, a carico del SSN, la monoterapia con ezetimibe.

La seguente figura presenta l'entità della riduzione del colesterolo LDL ottenibile con le diverse statine ai diversi dosaggi disponibili in commercio.

Grafico della riduzione percentuale del colesterolo LDL adattato dal documento del NHS Foundation Trust "*Guidelines on statin prescribing in the prevention of cardiovascular disease*" (2006).

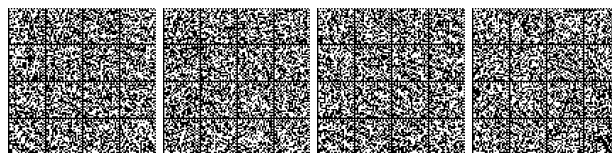
% riduzione LDL
0
-10
-20
-30
-40
-50
-60
R40 A80 R20 A40 S80 R10 A20 S40 A10 S20 F80 P40 L40 S10 P20 L20 F40 P10 F20
statine a diverse dosi

I principi attivi più efficaci sono sulla sinistra del grafico (A=atorvastatina F=fluvastatina P=pravastatina R=rosuvastatina S=simvastatina L=lovastatina. La dose è indicata dopo la lettera che indica il farmaco)

Classificazione in base al livello di rischio

In accordo con le Linee Guida dell'ESC/EAS per il trattamento della dislipidemia, e dei successivi aggiornamenti (Atherosclerosis, 2012),è stato possibile procedere a una stratificazione del rischio (e relativa identificazione del TT) come di seguito specificato.
I pazienti con risk score ≤ 1% per CVD fatale a 10 anni (vedi carta del rischio allegata) sono considerati a rischio basso. Il trattamento di tali pazienti consiste nella modifica dello stile di vita. I pazienti con risk score > 1% e < 4 % sono da considerare a rischio medio; per tali pazienti è indicata la modifica dello stile di vita per almeno 6 mesi prima di prendere in esame il trattamento farmacologico. I pazienti con risk score 4-5% sono considerati a rischio moderato.
Sono da considerare pazienti a rischio alto, oltre a coloro che presentano un risk score ≥5% e < 10% per CVD fatale a 10 anni, i pazienti con dislipidemie familiari o con ipertensione severa, i pazienti diabetici senza fattori di rischio CV e senza danno d'organo, e i pazienti con IRC moderata (FG 30-59 ml/min/1.73m^2.). Sono infine da considerarsi individui a rischio molto alto, oltre ai soggetti con uno score ≥10%, i pazienti con malattia coronarica (CHD), stroke ischemico, arteriopatie periferiche (PAD), pregresso infarto, bypass aorto-coronarico, i pazienti diabetici con uno o più fattori di rischio CV e/o markers di danno d'organo (come la microalbuminuria), i pazienti con IRC grave (FG 15-29 ml/min/1.73m^2).

Particolari categorie di pazienti

Pazienti di età >65 anni.
In accordo alle raccomandazioni delle linee guida, in considerazione dei risultati dello studio PROSPER, nonché delle metanalisi in cui è stata valutata l'efficacia delle statine nei pazienti anziani, il trattamento con farmaci ipolipemizzanti nei pazienti con eta' >65 anni con aumentato rischio cardiovascolare è da considerarsi rimborsabile dal SSN. La rimborsabilità si intende estesa, in prevenzione primaria, fino agli 80 anni. Oltre tale età, invece, non esistono evidenze sufficienti a sostegno dell'opportunità del trattamento. Nei pazienti con eta' >65 anni ma con evidenza di malattia coronarica, vascolare o diabete mellito la rimborsabilita' dei farmaci ipolipemizzanti è a carico del SSN per definizione, dovendosi considerare questi pazienti in prevenzione secondaria.

- Per quanto riguarda i pazienti diabetici va considerato che in questa tipologia di pazienti le LDL sono impoverite in colesterolo e arricchite in trigliceridi; pertanto il dosaggio del colesterolo LDL non fornisce una adeguata informazione sul suo reale valore e quindi anche sul TT che deve essere raggiunto. In questi pazienti dovrebbe quindi essere considerato anche il dosaggio dell'ApoB sia per stabilire il momento di inizio della terapia, sia per quanto riguarda il TT da raggiungere (≤80 mg/dl nei pazienti diabetici). L'ApoB infatti è indicativo del numero di particelle circolanti dato che ogni particella di LDL contiene una molecola di ApoB. Il dosaggio dell'ApoB sarebbe utile anche nei soggetti con sindrome metabolica e nei pazienti con insufficienza renale cronica. IL colesterolo non HDL, inoltre, la cui determinazione può essere utile se non è possibile il dosaggio dell'Apo B, si calcola facilmente dal colesterolo totale (TC) meno HDL-C.
- Anche isolati elevati livelli di trigliceridi costituiscono un fattore di rischio. Recenti meta-analisi hanno infatti dimostrato che l'aumento dei trigliceridi aumenta il rischio CV anche dopo aggiustamento per le variabili interferenti incluso il colesterolo HDL. Le ragioni del rischio associate ad una trigliceridemia >150 mg/dl sono verosimilmente da attribuire a 2 fattori: 1) persistenza in circolo di lp remnants post/prandiali ad alta potenzialità aterogena per l'elevato contenuto in colesterolo e captazione da parte dei macrofagi; 2) modificazioni compositive che inducono sulle altre lp in particolare sulle LDL.

Altre categorie di pazienti a rischio sono le seguenti:

- ❖ Pazienti con livelli elevati di LP(a) > 50 mg/dl
- ❖ Pazienti con HDL basse (< 40 mg/dl M e < 50 mg/dl F). Si consideri a tale proposito che più del 50% dei pazienti con coronaropatia documentata ha bassi livelli di HDL.

Dislipidemie familiari

Le dislipidemie familiari sono malattie su base genetica caratterizzate da elevati livelli di alcune frazioni lipidiche plasmatiche e, spesso da una grave e precoce insorgenza di malattie CV. Le dislipidemie erano classicamente distinte secondo la classificazione di Frederickson, basata sull'individuazione delle frazioni lipoproteiche aumentate; questa classificazione è oggi in parte superata da una classificazione genotipica, basata sull'identificazione delle alterazioni geniche responsabili.
Ad oggi non sono tuttavia definiti criteri internazionali consolidati per la diagnosi molecolare di tutte le principali dislipidemie familiari e l'applicabilità clinica pratica di tali criteri è comunque limitata: il loro riconoscimento va quindi effettuato impiegando algoritmi diagnostici che si basano sulla combinazione di criteri biochimici, clinici ed anamnestici. E' essenziale per la diagnosi di dislipidemia familiare escludere preliminarmente tutte le forme di iperlipidemia secondaria o da farmaci.
Tra le dislipidemie familiari dominanti e recessive che più frequentemente si associano ad un rischio aumentato di cardiopatia ischemica prematura, vanno ricordate le ipercolesterolemie familiari autosomiche dominanti (ADH1, ADH2, ADH3) e recessive, l'iperlipidemia familiare combinata (FCH), la disbetalipoproteinemia e le gravi iperchilomicronemie/ipertrigliceridemie, come indicate nel box con il relativo difetto genico. In tutti questi pazienti l'obiettivo primario della terapia è di portare la colesterolemia a valori più bassi possibile.
Rimandando alle Linee Guida dell'ESC/EAS per una descrizione più dettagliata dei criteri diagnostici, ai fini dell'appropriatezza prescrittiva dei medicinali in Nota 13 si riportano di seguito i principali criteri clinici per la diagnosi delle forme familiari più comuni.

Ipercolesterolemia familiare monogenica, o FH

Malattia genetica (con prevalenza nel nostro Paese intorno ad 1:500) frequentemente dovuta a mutazioni del gene che codifica il recettore delle LDL. Benché una diagnosi certa sia ottenibile solamente mediante metodiche di analisi molecolare (oggi possibili presso centri specializzati), questa dislipidemia, nella pratica clinica, può essere diagnosticata con ragionevole certezza mediante un complesso di criteri biochimici, clinici ed anamnestici. I cardini di questi criteri, sostanzialmente condivisi da tutti gli algoritmi diagnostici proposti, includono:
colesterolemia LDL superiore a 190 mg/dL più trasmissione verticale della malattia, documentata dalla presenza di analoga alterazione biochimica nei familiari del probando.
In assenza di informazioni sul profilo lipidico dei familiari il sospetto è molto forte se insieme alla colesterolemia LDL superiore a 190 mg/dL si osservano:

presenza di xantomatosi tendinea nel probando oppure:

un'anamnesi positiva per cardiopatia ischemica precoce (prima dei 55 anni negli uomini, prima dei 60 nelle donne) nel probando o nei familiari di I e II grado (nonni, genitori, fratelli) o la presenza di grave ipercolesterolemia in figli in età prepubere.

Dati recenti suggeriscono che un appropriato trattamento dei pazienti con ipercolesterolemia familiare conduce ad un sostanziale abbattimento del loro eccesso di rischio cardiovascolare.

Iperlipidemia combinata familiare, o FCH

Questa malattia (con prevalenza nel nostro Paese intorno ad 1-2:100) è caratterizzata da una importante variabilità fenotipica ed è collegata a numerose variazioni genetiche, con meccanismi fisiopatologici apparentemente legati ad un'iperproduzione di apo B-100, e quindi delle VLDL.
I criteri diagnostici sui quali è presente un consenso sono:

- colesterolemia LDL superiore a 160 mg/dl e/o trigliceridemia superiore a 200 mg/dl più
- documentazione nei membri della stessa famiglia (I e II grado) di più casi di ipercolesterolemia e/o ipertrigliceridemia (fenotipi multipli),

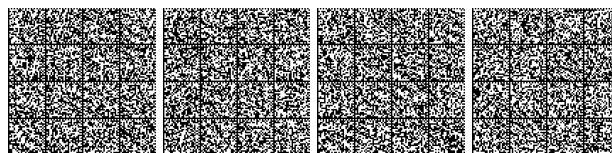
spesso con variabilità fenotipica nel tempo (passaggio da ipercolesterolemia ad ipertrigliceridemia, o a forme miste).

In assenza di documentazione sui familiari, la dislipidemia familiare è fortemente sospetta in presenza di una diagnosi anamnestica o clinica o strumentale di arteriosclerosi precoce.
È indispensabile per la validità della diagnosi di iperlipidemia combinata familiare escludere le famiglie in cui siano presenti unicamente ipercolesterolemia o ipertrigliceridemia.

Disbetalipoproteinemia familiare

Patologia molto rara (con prevalenza nel nostro Paese intorno ad 1:10.000) che si manifesta in soggetti omozigoti per l'isoforma E2 dell'apolipoproteina E. La patologia si manifesta in realtà solamente in una piccola percentuale dei pazienti E2/E2, per motivi non ancora ben noti.
I criteri diagnostici includono valori sia di colesterolemia che di trigliceridemia intorno ai 400-500 mg/dl più presenza di larga banda beta, da fusione delle bande VLDL ed LDL, alla elettroforesi delle lipoproteine.
La presenza di uno di questi fattori aumenta la validità della diagnosi:

xantomi tuberosi,

xantomi striati palmari (strie giallastre nelle pieghe interdigitali o sulla superficie palmare delle mani, da considerare molto specifici).

Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica (IRC)

Per il trattamento ipocolesterolemizzante dei pazienti con insufficienza renale (eGFR <60 ml/min/1.73m^2) è necessario prestare attenzione alla scelta della terapia a seconda del grado di insufficienza renale.

Le statine si sono dimostrate efficaci nel ridurre gli eventi cardiovascolari nei pazienti con insufficienza renale cronica, di ridurre la proteinuria e di rallentare la progressione della malattia renale.
Tutte le statine sono prevalentemente escrete attraverso il fegato nelle vie biliari e quindi con le feci nell'intestino. Una parte minore, meno del 13 %, viene eliminata attraverso il rene, in percentuale diversa a seconda della statina (*Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*, 1996, pag. 887).

Nei pazienti con IRC in stadio 5 (GFR < 15 ml/min o in trattamento sostitutivo della funzione renale) le evidenze attuali, desunte dai pochi studi di intervento pubblicati, non sono favorevoli al trattamento della dislipidemia. Il recente risultato dello studio AURORA, che valutava l'effetto di rosuvastatina in una popolazione di pazienti con IRC allo stadio finale, ha dimostrato che, a fronte di una riduzione del LDL-C, il trattamento con statina non era associato ad una riduzione dell'end-point combinato di IMA, stroke e morte cardiovascolare.

Iperlipidemia indotte da farmaci (immunosoppressori, antiretrovirali e inibitori della aromatasi)

Un incremento del colesterolo totale e delle frazioni a basso peso molecolare (LDL e VLVL), dei TG e dell'apolipoproteina B sono stati riscontrati:

1. nel 60-80% dei pazienti sottoposti a trapianto di cuore e che ricevono una terapia immunosoppressiva standard comprensiva di steroidi, ciclosporina e azatioprina,
2. nel 45% dei pazienti sottoposti a trapianto di fegato.
3. in una percentuale di pazienti sottoposti a trapianto di rene che a seconda delle varie casistiche considerate arriva fino al 60%.

Numerosi studi effettuati su campioni di popolazione di adeguata numerosità hanno consentito di dimostrare la correlazione tra iperlipidemia e lo sviluppo di aterosclerosi e conseguentemente di malattia cardiovascolare. L'iperlipidemia indotta dai farmaci immunosoppressivi, inoltre, accelera lo sviluppo della cosiddetta GVC (graft coronary vasculopathy), una forma di aterosclerosi coronarica accelerata che rappresenta la più comune causa di morte tardiva post-trapianto di cuore e che si riscontra in questi pazienti con un'incidenza annua pari al 10%.

Alla luce di questi dati nella pratica clinica l'utilizzo di farmaci ipolipemizzanti nei pazienti sottoposti a trapianto di organo solido si è reso indispensabile laddove l'utilizzo di un regime dietetico controllato a basso contenuto di colesterolo e la riduzione di eventuali ulteriori fattori di rischio cardiovascolare modificabili non sia stata sufficiente per mantenere i valori di colesterolemia entro i limiti consigliati e laddove non sia proponibile l'utilizzo di uno schema alternativo di terapia antirigetto.
Nei pazienti con infezione da HIV, a seguito dell'introduzione della HAART (terapia antiretrovirale di combinazione ad alta efficacia), è frequente l'insorgenza di dislipidemia indotta dai farmaci antiretrovirali che, nel tempo, può contribuire ad un aumento dell'incidenza di eventi cardio-vascolari, sviluppabili anche in giovane età.

Da studi di coorte prospettici, se pur non tutti concordi, emerge un rischio relativo di eventi ischemici vascolari pari a circa 1.25 per anno con incremento progressivo e proporzionale alla durata di esposizione alla terapia antiretrovirale. La prevalenza di dislipidemia nei pazienti HIV positivi è variabile in rapporto al tipo di terapia antiretrovirale, comunque è intorno al 25% per la colesterolemia e oltre il 30% per l'ipertrigliceridemia (indotta in particolare dall'interferone)

Alla luce di questi dati, nella pratica clinica l'utilizzo di farmaci ipolipemizzanti nei pazienti con infezione da HIV in trattamento antiretrovirale si è reso necessario, laddove la riduzione dei fattori di rischio cardiovascolare "modificabili" non si riveli sufficiente e laddove, per motivi clinici e/o virologici, non sia sostituibile la terapia antiretrovirale in atto. In questi casi si possono utilizzare statine di 2° livello.

Nei pazienti in trattamento con farmaci anti-retrovirali il trattamento con simvastatina è controindicato.

E' stato dimostrato che gli inibitori dell'aromatasi (anastrozolo, letrozolo ed exemestane) possono aumentare il livello del colesterolo sierico in meno del 7% dei pazienti trattati. Poiché l'anastrozolo a dosi molto elevate è un inibitore del CYP1A2, CYP3A4 e CYP2C8/9 e il letrozolo è un modesto inibitore del CYP2C19, se tali inibitori dell'aromatasi sono associati alla rosuvastatina, si può osservare una ridotta attivazione o un ridotto metabolismo della rosuvastatina. Essendo la pravastatina un debole induttore del CYP3A4 riduce i livelli plasmatici dei su citati inibitori dell'aromatasi.

Prosecuzione del trattamento con statine nell'ambito di terapie di combinazione con farmaci non ipolipemizzanti.

Sono ammesse alla rimborsabilità le seguenti combinazioni di principi attivi a dose fissa limitatamente a pazienti adulti affetti da dislipidemie già incluse nella Nota 13 ed esclusivamente nei casi in cui il paziente sia già adeguatamente trattato e controllato dall'assunzione contemporanea ed estemporanea dei medesimi principi attivi, agli stessi dosaggi, presenti nelle combinazioni fisse, in aderenza alle indicazioni terapeutiche riportate nei rispettivi RCP

-atorvastatina, perindopril e amlodipina
-rosuvastatina e amlodipine
-rosuvastatina e acido acetilsalicilico
-rosuvastatina e ramipril

Bibliografia

Assmann G. Cullen P. Schulte H. Simple scoring scheme for calculating the risk of acute coronary events based on the 10-yera follow up of the prospective cardiovascular Munster (PROCAM) study. Circulation 2002;105:310-5

Brunzell JD Hypertriglyceridemia N Engl J Med 2007; 357:1009-1017

Cooney MT, Dudina A, D'Agostino R, Graham IM. Cardiovascular risk-estimation systems in primary prevention: do they differ? Do they make a difference? Can we see the future? Circulation. 2010 Jul 20;122(3):300-10.

Cooney MT, Kotseva K, Dudina A, De Backer G, Wood D, Graham I. Determinants of risk factor control in subjects with coronary heart disease : a report from the EUROASPIRE III investigators. Eur J Prev Cardiol. 2012 Apr 18.

European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation, Reiner Z,Catapano AL, De Backer G, Graham I, Taskinen MR, Wiklund O, Agewall S, Alegria E,Chapman MJ, Durrington P, Erdine S, Halcox J, Hobbs R, Kjekshus J, Filardi PP, Riccardi G, Storey RF, Wood D; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG) 2008-2010 and 2010-2012 Committees. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: the Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). Eur Heart J. 2011 Jul;32(14):1769-818.

European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other
Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). Atherosclerosis 223 (2012) 1-68.

Fellström BC, Jardine AG, Schmieder RE, et al AURORA Study Group. Rosuvastatin and cardiovascular events in patients undergoing hemodialysis. N Engl J Med. 2009 Apr 2;360(14):1395-407. Epub 2009 Mar 30. Erratum in: N Engl J Med. 2010 Apr 15;362(15):1450.

Ferns G, Keti V, Griffin B. Investigation and management of hypertriglyceridaemia. 1. Clin Pathol. 2008 Nov;61(11):1174-83.

Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 1996

“Guidelines on statin prescribing in the prevention of cardiovascular disease” NHS Foundation Trust (2006).

Leaf DA Chylomicronemia and the chylomicronemia syndrome: a practical approach to management. Am J Med. 2008 Jan;121(1):10-2.

Naoumova RP Soutar AK Mechanisms of Disease: Genetic Causes of Familial Hypercholesterolemia Nat Clin Pract Cardiovasc Med CME. 2007;4(4):214-225.

Pajukanta P, Terwilliger JD, Perola M, Hiekkalinna T, Nuotio I, Ellonen P, Parkkonen M, Hartiala J, Ylitalo K, Pihlajamaki J, Porkka K, Laakso M, Viikari J, Ehnholm C, Taskinen MR, Peltonen L. Genomewide scan for familial combined hyperlipidemia genes in Finnish families, suggesting multiple susceptibility loci influencing triglyceride, cholesterol, and apolipoprotein B levels. *Am J Hum Genet* 1999;64:1453–1463.

Paynter NP. Chasman DI, Buring JE, et al. Cardiovascular disease risk prediction with and without Knowledge of genetic variation at chromosome 9p21.3. Am. Intern Med. 2009;150:474-84

Pyörälä K, De Backer G, Graham I, Poole-Wilson P, Wood D. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Recommendations of the Task Force of the European Society of Cardiology, European Atherosclerosis Society and European Society of Hypertension. Eur Heart J. 1994 Oct;15(10):1300-31.

Porkka KV, Nuotio I, Pajukanta P, Ehnholm C, Suurinkeroinen L, Syvanne M, Lehtimaki T, Lahdenkari AT, Lahdenpera S, Ylitalo K, Antikainen M, Perola M, Raitakari OT, Kovanen P, Viikari JS, Peltonen L, Taskinen MR. Phenotype expression in familial combined hyperlipidemia. *Atherosclerosis* 1997;133:245–253.

Reiner Z, Catapano AL, de Backer G et al. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidemias. Eur Heart Journal, 2011; 32:1769-1818.

Schenner MT, Sieverding P. Shekelle PG: Delivery of genomic medicine for common chronic adult disease: a systematic review. JAMA, 2008;299:1320-34,

Soutar AR Rare genetic causes of autosomal dominant or recessive hypercholesterolaemia IUBMB Life Volume 62, Issue 2, pages 125–131, February 2010

Suviolahti E, Lilja HE, Pajukanta P. Unraveling the complex genetics of familial combined hyperlipidemia. *Ann Med* 2006;385:337-51.

Triglyceride Coronary Disease Genetics Consortium and Emerging Risk Factors Collaboration Triglyceride-mediated pathways and coronary disease: collaborative analysis of 101 studies. Lancet. 2010 May 8;375(9726):1634-9

Venkatesan S, Cullen P, Pacy P, Halliday D, Scott J. Stable isotopes show a direct relation between VLDL apoB overproduction and serum triglyceride levels and indicate a metabolically and biochemically coherent basis for familial combined hyperlipidemia. *Arterioscler Thromb* 1993;13:1110–1118.

Wierzbicki AS, Humphries ES, Minhas R Familial hypercholesterolaemia: summary of NICE guidance BMJ 2008; 337:a1095

22A06967

DETERMINA 1° dicembre 2022.

Modifica dell'allegato alla determina n. 3 del 29 luglio 2022, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 4/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale *ad interim* dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza dal 22 giugno 2020;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute siano pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

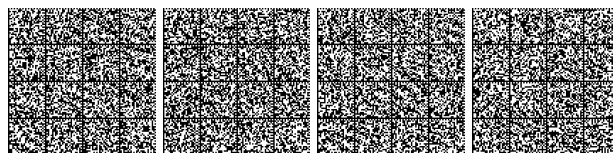
Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004, concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le Linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di individuare la data dalla quale calcolare i tre anni di mancata commercializzazione per definire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (volume 2A*, Procedures for marketing authorisation - CHAPTER 1 Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Vista la determina n. 3 del 29 luglio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 186 del 10 agosto 2022, relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, nella quale sono inseriti, tra gli altri, i seguenti medicinali:

A.I.C.	Farmaco	Titolare A.I.C.	Data decadenza
35844	«Inimur»	Polichem S.r.l.	1° febbraio 2022
36275	«Inimur Complex»	Polichem S.r.l.	1° febbraio 2022
44152	«Kolfib»	Kedrion S.p.a.	1° marzo 2022
27632	«Polimod»	Polichem S.r.l.	1° febbraio 2022

Considerato che i titolari delle A.I.C., successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determina n. 3 del 29 luglio 2022, hanno trasmesso ad AIFA idonea documentazione comprovante la non applicabilità ai suddetti medicinali dell'art. 38, commi 5 e 7, del succitato decreto legislativo;

Ritenuto, pertanto, non applicabile ai suddetti medicinali l'art. 38, commi 5 e 7 del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2016 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-*nonies*, legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni, escludere tali medicinali dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione, contenuto nell'allegato alla determina n. 3 del 29 luglio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 186 del 10 agosto 2022;

Determina:

Art. 1.

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina n. 3 del 29 luglio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 186 del 10 agosto 2022 nella parte in cui, nell'allegato alla medesima, risultano inseriti i medicinali di seguito elencati:

A.I.C.	Farmaco	Titolare A.I.C.	Data decadenza
35844	INIMUR	Polichem S.r.l.	1° febbraio 2022
36275	INIMUR COMPLEX	Polichem S.r.l.	1° febbraio 2022
44152	KOLFIB	Kedrion S.p.a.	1° marzo 2022
27632	POLIMOD	Polichem S.r.l.	1° febbraio 2022

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° dicembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06968

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di iobitridolo, «Xenetix».

Estratto determina AAM/PPA n. 905/2022 del 23 novembre 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale XENETIX:

tipo II, C.I.4) - aggiornamento degli stampati in linea con la procedura *Worksharing* IE/H/XXXX/WS/140. Si modificano il paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per l'aggiunta di effetti indesiderati e del paragrafo 4.6 in accordo al FVAR della procedura *Worksharing* IE/H/XXXX/WS/123. Si apportano modifiche altresì ai paragrafi 4.3, 4.6, 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Confezioni A.I.C.:

032830010 - «250 mg i/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 50 ml;
032830022 - «250 mg i/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 100 ml;
032830034 - «250 mg i/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 200 ml;
032830046 - «250 mg i/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 500 ml;
032830061 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 500 ml;
032830073 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 20 ml;
032830085 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 50 ml;
032830097 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 60 ml;
032830109 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 100 ml;
032830111 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 150 ml;
032830123 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 200 ml;
032830150 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 20 ml;
032830162 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 50 ml;
032830174 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 60 ml;
032830186 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 100 ml;
032830198 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 150 ml,
032830200 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 200 ml;
032830212 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 500 ml;
032830248 - «250 mg i/ml soluzione iniettabile» siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 50 ml;
032830251 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 50 ml;
032830263 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 60 ml;
032830275 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 50 ml;
032830287 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 60 ml;
032830299 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in polipropilene 100 ml;
032830301 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in polipropilene 150 ml;
032830313 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in polipropilene 200 ml;
032830325 - «300 mg i/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in polipropilene 500 ml;
032830337 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in polipropilene 100 ml;
032830349 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in polipropilene 150 ml;
032830352 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in polipropilene 200 ml;
032830364 - «350 mg i/ml soluzione iniettabile» 10 sacche in polipropilene 500 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Guerbet, con sede legale e domicilio fiscale BP 57400, 95943 - Roissy CDG Cedex, Francia.

Numero procedura: IE/H/XXXX/WS/140.

Codice pratica: VN2/2021/51.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06852

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amorolfina cloridrato, «Mikocare».

Estratto determina AAM/PPA n. 906/2022 del 23 novembre 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/1036.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Bluefish Pharmaceuticals AB, con sede legale e domicilio fiscale Gävlegatan 22, SE-11-30 Stockholm, Svezia.

Medicinale: MIKOCARE.

Confezioni A.I.C.:

045767011 - «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone in HDPE da 2,5 ml;

045767023 - «5% smalto medicato per unghie» 1 flacone in HDPE da 5 ml,

alla società Difa Cooper S.p.a., codice fiscale 00334560125, con sede legale e domicilio fiscale in via Milano, 160 - 21042 Caronno Pertusella (VA), Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06853

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano, a base di ezetimibe/simvastatina.

Estratto determina AAM/PPA n. 907/2022 del 23 novembre 2022

Autorizzazione variazione: è autorizzata, con procedura *Worksharing*, la variazione di tipo II - C.I.4 Aggiornamento delle informazioni di sicurezza degli stampati per includere il testo relativo a un aumento del rischio di miopatia e/o rabdomiolisi a seguito della somministrazione concomitante di inibitori della HMG-CoA reduttasi e daptomicina, relativamente ai medicinali di seguito riportati.

Medicinale: INEGY - 036679.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«10 mg/10 mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10 mg/20 mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10 mg/40 mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10 mg/80 mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate.

Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; modifica del paragrafo 6 del foglio illustrativo per eliminare i riferimenti agli Stati membri, in cui le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali sono state revocate; modifiche editoriali minori.

Titolare A.I.C.: Organon Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in piazza Carlo Magno n. 21 - 00162 Roma, Italia - codice fiscale n. 03296950151.

Medicinale: VYTORIN - 036690.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«10 mg/10 mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10 mg/20 mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10 mg/40 mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10 mg/80 mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate.

Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; modifica del paragrafo 6 del foglio illustrativo per eliminare i riferimenti agli Stati membri, in cui le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi Medicinali sono state revocate; modifiche editoriali minori.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe Cottolengo n. 15 - 20143 Milano - Italia - codice fiscale n. 06647900965.

Medicinale: GOLTOR - 036678.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«10 mg/10 mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10 mg/20 mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10 mg/40 mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate;

«10 mg/80 mg compresse» - tutte le confezioni autorizzate.

Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; modifiche editoriali minori.

Titolare A.I.C.: Addenda Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via dei Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna Italia - codice fiscale n. 05643891004.

Numero procedura: DE/H/xxxx/WS/590.

Codice pratica: VC2/2019/67.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dèi testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06854

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ossigeno, «Ossigeno Voxisud».

Estratto determina AAM/PPA n. 912/2022 del 23 novembre 2022

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OSSIGENO VOXISUD anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso 5.000 litri - A.I.C. n. 039160318 (base 10) 15C2HY (base 32);

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso 20.000 litri - A.I.C. n. 039160320 (base 10) 15C2J0 (base 32).

Forma farmaceutica: gas medicinale criogenico.

Principio attivo: ossigeno.

Titolare A.I.C.: Voxisud S.r.l., codice fiscale n. 02509660607, con sede legale e domicilio fiscale in via Arpino n. 24, 03036 Isola del Liri (FR), Italia.

Codice pratica: N1B/2022/917.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe di medicinali non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06855

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ossigeno, «Ossigeno Linde Medicale».

Estratto determina AAM/PPA n. 915/2022 del 23 novembre 2022

É autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OSSIGENO LINDE MEDICALE anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso 2.000 litri - A.I.C. n. 039133689 (base 10) 15B8HT (base 32);

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso 6.000 litri - A.I.C. n. 039133691 (base 10) 15B8HV (base 32);

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso 7.200 litri - A.I.C. n. 039133703 (base 10) 15B8J7 (base 32);

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso 11.500 litri - A.I.C. n. 039133715 (base 10) 15B8JM (base 32);

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso 13.500 litri - A.I.C. n. 039133727 (base 10) 15B8JZ (base 32);

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso 49.000 litri - A.I.C. n. 039133739 (base 10) 15B8KC (base 32).

Forma farmaceutica: gas medicinale criogenico/gas medicinale compresso.

Principio attivo: ossigeno.

Titolare A.I.C.: Linde Medicale S.r.l., codice fiscale 04411460639, con sede legale e domicilio fiscale in via G. Rossa n. 3 - 20004 Arluno (MI), Italia.

Codice pratica: N1B/2022/871.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe di medicinali non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06856

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Sun Pharmaceutical Industries Limited».

Con la determina n. aRM - 159/2022 - 3230 del 29 novembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: «CLARITROMICINA SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED»

confezione: 037527102

descrizione: «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 140 ml

confezione: 037527090

descrizione: «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 100 ml

confezione: 037527088

descrizione: «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 70 ml

confezione: 037527076

descrizione: «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 60 ml

confezione: 037527064

descrizione: «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 50 ml

confezione: 037527052

descrizione: «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 140 ml

confezione: 037527049

descrizione: «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 100 ml

confezione: 037527037

descrizione: «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 70 ml

confezione: 037527025

descrizione: «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 60 ml

confezione: 037527013

descrizione: «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 50 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A06944

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Everolimus Dr. Reddy's».

Con la determina n. aRM - 160/2022 - 2551 del 29 settembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Dr. Reddy's S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: «EVEROLIMUS DR. REDDY'S»

confezione: 045601059

descrizione: «10 mg compresse» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al

confezione: 045601046

descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al

confezione: 045601034

descrizione: «10 mg compresse» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al

confezione: 045601022

descrizione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al

confezione: 045601010

descrizione: «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A06945

Annullamento della pubblicazione dell'estratto della determina AAM/PPA n. 818/2022 del 19 ottobre 2022, concernente il medicinale per uso umano «Hirudoid».

La pubblicazione dell'estratto AAM/PPA n. 818/2022 del 19 ottobre 2022, (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 225 del 31 ottobre 2022) relativo al medicinale HIRUDOID, è annullata e sostituita dalla pubblicazione dell'estratto della determina AAM/PPA n. 830/2022 del 26 ottobre 2022 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 261 dell'8 novembre 2022).

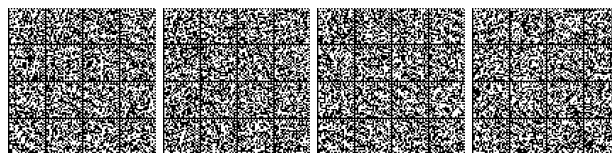
22A06965

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Comunicato concernente la nomina di un membro del Parlamento europeo spettante all'Italia

L'Ufficio elettorale nazionale costituito presso la Corte suprema di cassazione, nella riunione del 6 dicembre 2022, ai sensi dell'art. 41, secondo comma, della legge 24 gennaio 1979, n. 18:

ha attribuito il seggio del Parlamento europeo spettante all'Italia nella circoscrizione III Italia centrale per la lista Partito Democratico a Beatrice Covassi, in sostituzione di Alessandra Nardini.

22A07027

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto 29 novembre 2022, recante termini e modalità di presentazione delle domande per l'accesso al contributo a favore dei cuochi professionisti.

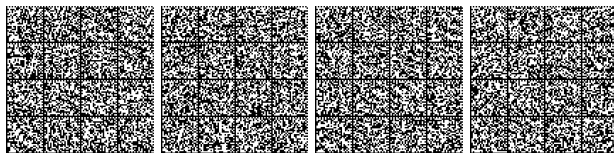
Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 29 novembre 2022 sono stati stabiliti i termini e le modalità per la presentazione delle domande di accesso al contributo, sotto forma di credito d'imposta, a favore dei cuochi professionisti, previsto dall'art. 1, comma 117, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e disciplinato dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro dell'economia e delle finanze 1° luglio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 15 settembre 2022, n. 216.

Il decreto fissa i termini per la presentazione delle domande per l'accesso al contributo dalle ore 12,00 del 27 febbraio 2023 e fino alle ore 15,00 del 3 aprile 2023.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 29 novembre 2022 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy http://www.mise.gov.it

22A06942

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

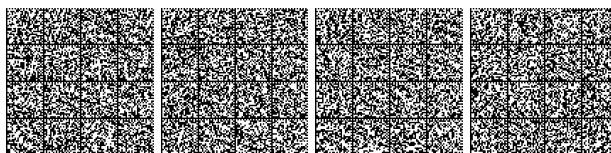
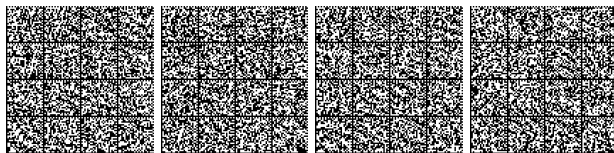
(WI-GU-2022-GU1-286) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.